Инструкция по эксплуатации

TRO-PULMOFLOW
ЭНДОТРАХЕАЛЬНАЯ ТРУБКА

РУ

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Изделие предназначено для использования исключительно медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Конструкция эндотрахеальной трубки включает изгиб Магилла и рентгеноконтрастную магистраль для облегчения рентгенографической визуализации. Трубку вводят в трахею пациента через нос или рот, чтобы гарантировать, что дыхательные пути не закрыты, и воздух может достичь легких. Эндотрахеальная трубка считается самым надежным и доступным медицинским устройством для защиты дыхательных путей пациента. Эндотрахеальная трубка с манжетой состоит из трубки, манжеты из ПВХ, линии раздувания, клапана, контрольного баллона и коннектора. Эндотрахеальная трубка без манжеты состоит из трубки и коннектора. Эндотрахеальную трубку можно использовать при лечении новорожденных, младенцев, детей и взрослых пациентов.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ

Эндотрахеальная трубка вводится в трахею через нос или рот и показана для облегчения вентиляции с положительным давлением и поддержания проходимости верхних дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование Эндотрахеальной трубки в процедурах, которые предусматривают использование ЛАЗЕРА или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости от устройства. Пациентам, страдающим серьезным отеком / воспалением горла, имеющим кровотечение или травму шейных позвонков, не рекомендуется использовать Эндотрахеальную трубку.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Повреждение голосовых связок

- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв или прокол ткани грудной клетки, что может привести к коллапсу легкого.
- Травма горла или трахеи.
- Повреждение пломб и протезов или травмы зубов
- Скопление жидкости
- Аспирация

ВАРИАНТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (общие)

- Проведите антисептику.
- Выберите подходящий размер эндотрахеальной трубки. Проверьте модель и размер на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используются правильные модель и размер.
- После интубации проведите аускультацию обоих полей легких. Если дыхательные шумы уменьшаются в одном поле легких или отсутствуют в одном или обоих полях, переместите эндотрахеальную трубку.
- При необходимости размещение эндотрахеальной трубки можно проверить с помощью рентгенологического исследования грудной клетки.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (связанные с манжетой)

- Перед интубацией проверьте целостность манжеты. Раздуйте манжету шприцем Люэра, а затем полностью выпустите воздух из манжеты после проверки.
- После интубации раздуйте манжету, используя минимальный объем воздуха, чтобы обеспечить эффективное уплотнение.
- После раздувания манжеты отсоедините шприц Люэра от клапана.
- Перед экстубацией полностью выпустите воздух из манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (общие)

- Эндотрахеальная трубка предназначена для использования обученными профессионалами.
- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.

Department for Scientific Research and Clinical Development
TROGE HAMBURG
TROGE MEDICAL GMBH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте в случае повреждения стерильной упаковки или случайного вскрытия перед использованием.
- Не используйте, если трубка повреждена или имеет неправильную форму.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не подвергайте воздействию температур ниже -15°C или выше 49°C.
- Только для одноразового использования.
- При проведении МРТ не допускается использовать эндотрахеальную трубку.
- Если положение пациента или размещение эндотрахеальной трубки изменилось после интубации, важно убедиться, что трубка все еще находится в правильном положении. Любое смещение трубки необходимо немедленно устранять.
- Избегайте воздействия повышенных температур, ультрафиолетового и флуоресцентного света.
- Если после интубации ожидается сильное сгибание головы (подбородок к груди) или изменение положения пациента (например, в положение на боку или на животе), следует рассмотреть возможность использования армированной эндотрахеальной трубки. Нестандартные размеры некоторых разъемов на аппаратах ИВЛ или анестезиологическом оборудовании могут повлиять на надежность соединения с 15 мм-коннектором эндотрахеальной трубки. Используйте только с оборудованием со стандартными разъемами на 15 мм.
- При выборе эндотрахеальной трубки подходящего размера медицинские работники должны обращать внимание на анатомические особенности каждого пациента, особенно на длину дыхательных путей. Маркеры глубины на пробирке ни в коем случае не должны заменять экспертную клиническую оценку.
- Интубацию и экстубацию следует проводить в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методами.
- Должно насторожить, если у пациента есть анатомические отклонения, в том числе длина дыхательных путей. Экспертная клиническая оценка должна быть заменена показателем предварительного отсечения.
- Не рекомендуется использовать гелеобразную смазку для облегчения повторной установки разъема, так как это может способствовать случайному отсоединению.
- Следует соблюдать осторожность при использовании лубриканта вместе с эндотрахеальной трубкой. Чрезмерное количество лубриканта может высохнуть на внутренней поверхности трубки, образуя пробку или прозрачную пленку, которая может заблокировать дыхательные пути.
- Если используется стилет, измените форму стилета в соответствии с конфигурацией, которая лучше всего способствует интубации. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки пациента. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать пластиковую оболочку стилета об острые края 15-миллиметрового разъема во время вставки или извлечения из эндотрахеальной трубки. Если оболочка стилета разорвана, порезана или разорвана при изменении формы стилета, не используйте ее для интубации, так как поврежденная оболочка представляет собой повышенную опасность отделения во время извлечения стилета.
- Если рассматривается укорачивание эндотрахеальной трубки путем разрезания, трубку следует разрезать, а коннектор повторно вставить до интубации. Не следует разрезать трубку с коннектором 15 мм, которую невозможно снять с помощью разумных манипуляций. Всегда проверяйте, чтобы коннектор был надежно соединен как с эндотрахеальной трубкой, так и с дыхательным контуром, чтобы предотвратить отсоединение во время использования.
- В ситуациях, когда целесообразно отрезать трубку, пользователь проявляет осторожность, так как анатомические изменения, условия использования или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальной трубка окажется слишком короткой для данного пациента.
- При экстубации используйте общепринятые в настоящее время медицинские методы.
- Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому.

/Логотип Троге Гамбург/		
Изделие: TRO-PULMOFLOW	Размер (ДхШ): 150 x 300 мм	Масштаб: 1:1
Файл: IFU_PULMOFLOW_en_21-06-	Язык: EN	Мин. размер

Department for Scientific Research and Product Development TROGE HAMBURG TROGE MEDICAL GMBH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17		шрифта: 8 пт
Артикул:	AW ID:	Дата: 16 июня 2021 г.
Проверил / дата:	ПРОВЕРЕНО А.Пирсанти Дата: 17.06.2021 г.	Цвет: черный [ ]
Утвердил / дата:		

Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с административной политикой больницы и/или местной государственной политикой.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и местным компетентным органам по месту нахождения пользователя.

Данное изделие содержит пластификатор ДЭГФ. ДЭГФ является канцерогеном группы 2B по версии МАИР. Это химическое вещество может вызвать токсичность для развития, репродуктивную токсичность для мужчин и хроническую гепатотоксичность. При использовании в соответствии с показаниями возможно очень ограниченное воздействие следовых количеств ДЭГФ. Отсутствуют однозначные клинические доказательства того, что такая степень воздействия увеличивает клинический риск. Тем не менее, чтобы свести к минимуму риск, детям, беременным и кормящим женщинам следует с осторожностью применять изделия с ДЭГФ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (связанные с манжетами)

- Данные изделия могли подвергаться обработке, хранению или подготовке, которые могли нарушить их функциональную целостность. Перед использованием манжету трубки, контрольный баллон и клапан необходимо проверить путем раздувания. Если в какой-либо части системы раздувания обнаружена неисправность, трубку использовать нельзя.
- Использование аэрозоля лидокаина для местного применения может привести к образованию проколов в манжетах из ПВХ. (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). При назначении лечения, включающего использование этого вещества, необходимо использовать экспертную клиническую оценку, чтобы предотвратить утечку жидкости из манжеты из-за мелких проколов. Те же авторы сообщают, что раствор лидокаина гидрохлорида не обладает таким эффектом.
- Различные анатомические структуры на пути интубации (например, зубы, носовые раковины) или любые инструменты для интубации с острой поверхностью могут представлять угрозу целостности манжеты. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенную манжету во время интубации, так как пациент может получить травму в результате экстубации и повторной интубации нового изделия. Если манжета повреждена, использовать эндотрахеальную трубку нельзя.
- Распыление смеси закиси азота (N_2O), кислорода или воздуха из окружающей газовой смеси может увеличивать или уменьшать объем манжеты и давление. Чтобы ограничить такой эффект, рекомендуется накачать манжету той же газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Поддерживайте рекомендованное давление между 25 и 30 см H_2O. Чрезмерное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующей ее дефляцией или к деформации манжеты и последующей закупорке дыхательных путей.
- Не рекомендуется раздувать манжету только «наощупь» или измеренным количеством воздуха, поскольку податливость не является надежным ориентиром во время раздувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью устройства для измерения давления. Контрольный баллон предназначен только для индикации наличия давления или вакуума в манжете и не предназначен для индикации уровня давления.
- Следует использовать методы минимального сжимающего объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления внутри манжеты при выборе давления уплотнения. После этого следует продолжать контролировать давление в манжете, а любое отклонение от выбранного давления следует фиксировать и немедленно исправлять.
- Перед изменением положения трубки выпустите воздух из манжеты. Перемещение эндотрахеальной трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, что потребует нового устройства. Когда манжета полностью спущена, в шприце появится определенный вакуум, и контрольный баллон эндотрахеальной трубки спустится. После изменения положения трубки еще раз проверьте ее расположение.
- Перед экстубацией полностью выпустите воздух из манжеты и выполните экстубацию, используя принятые в настоящее время медицинские методы.

Department for Scientific Research and Product Development
TROGE HAMBURG
TROGE MEDICAL GMBH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Шприцы, трехходовые краны или другие устройства нельзя оставлять вставленными в клапан для раздувания в течение длительного периода времени. Возникающее в результате напряжение может привести к растрескиванию корпуса клапана и выходу воздуха из манжеты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Беречь изделие от влаги и чрезмерного нагрева.
- Избегать воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентного света.
- Хранить таким образом, чтобы не допустить сдавливания.

Дата редакции: 06.2021 г.

Примечание. Следующие рабочие параметры были получены в результате лабораторного испытания, предназначенного для сравнения характеристик герметичности манжет эндотрахеальных трубок только в лабораторных условиях, и не предназначено для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.
Характеристики манжеты в зависимости от размера эндотрахеальной трубки, давления в манжете 27 гПа (см H_2O)
(по методу ISO 5361)

Размер трубки (мм)	Минимальный диаметр трахеи (мм)	Максимальний диаметр трахеи (мм)	Давление в манжете гПа (см H_2O)	Диапазон скорости утечки (мл/ч)			
				Минимальная трахея		Максимальная трахея	
				50-я процентиль	90-я процентиль	50-я процентиль	90-я процентиль
Манжета HVLP							
3.0/3.5	9	11	27	54.9	884.1	0	191.3
4. 0/4.5	11	13	27	723.2	1174.1	0	146.0
5.0/5.5	13	16	27	269.1	948.6	0	6.6
6.0/6.5	15	19	27	359.0	647.0	0	1.3
7.0/7.5	19	24	27	376.7	656.5	0	2.5
8.0/8.5	20	25	27	570.6	2082.4	0	0
9.0-11.0	21	27	27	625.9	1777.2	0	0

/Логотип Троге Гамбург/

«ТРОГЕ МЕДИКАЛ ГМБХ»
Мильхштрассе 19, 20148 Гамбург, Германия
trogemedical.de info@trogemedical.de

IFU_PULMOFLOW_en_21-06-17.indd 2 17.06.2021 г. 13:03

/Логотип Троге Гамбург/		
Изделие: TRO-PULMOFLOW	Размер (ДхШ): 150 x 300 мм	Масштаб: 1:1
Файл: IFU_PULMOFLOW_en_21-06-17	Язык: EN	Мин. размер шрифта: 8 пт
Артикул: | AW ID:	Дата: 16 июня 2021 г.	
Проверил / дата: | ПРОВЕРЕНО А.Пирсанти Дата: 17.06.2021 г.	Цвет: черный [ ]	
Утвердил / дата: | УТВЕРЖДЕНО Изабель Миера, 10:02, 12.06.2021		

/Круглая печать: ТРОГЕ МЕДИКАЛ ГМБХ, Отдел контроля и обеспечения качества, Гамбург/
/подписано/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru